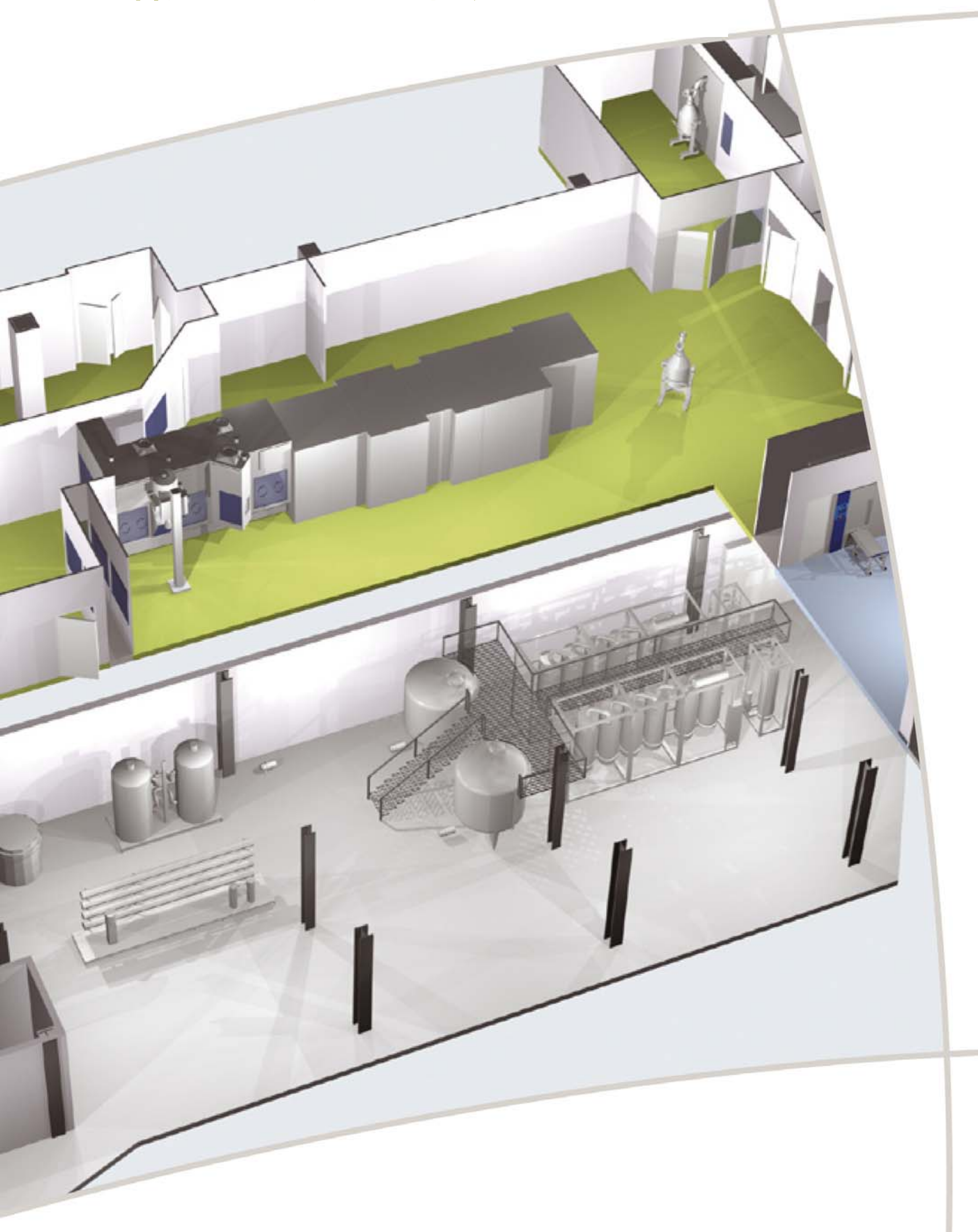
GETINGE

GETINGE

洁定无菌处理系统





从理念到实践

药品生产过程中，对灭菌处理设备的要求极其严格。它必须具有最大的正常运行时间、最优异的灭菌效果、以及最优化的产能。此外，它也应具备高于现行工业标准的安全防护，以最大程度地减小微生物和微粒的污染。

作为全球清洗灭菌领域的先导，Getinge 洁定积 100 余年的丰富知识和经验，为您提供先进的设备、设备的使用、文档记录及保存、调控技术及完善的技术支持服务。“从理念到实践”的全面解决方案，值得您信赖！

实力作证

我们长期耕耘在清洗灭菌领域，对药品生产的方法及其工艺流程极为熟悉。因此，我们清楚地认识到，在现有的液体、固体灭菌领域、及各类传输系统间，尚存在许多挑战。

完整的服务链

Getinge 洁定公司认真研究了制剂灭菌处理过程中的所有现实需求。

我们提供的产品和服务包括：

- 水处理系统
- 蒸馏水系统
- 蒸汽发生器
- 组件和设备清洗器
- 组件和设备灭菌器
- 密闭处理系统
- 终端灭菌器
- 灭菌效果检验系统
- 工艺控制和管理系统
- 安装设计支持服务
- 检验、委托代理和认证
- 培训和售后服务

效益最大化

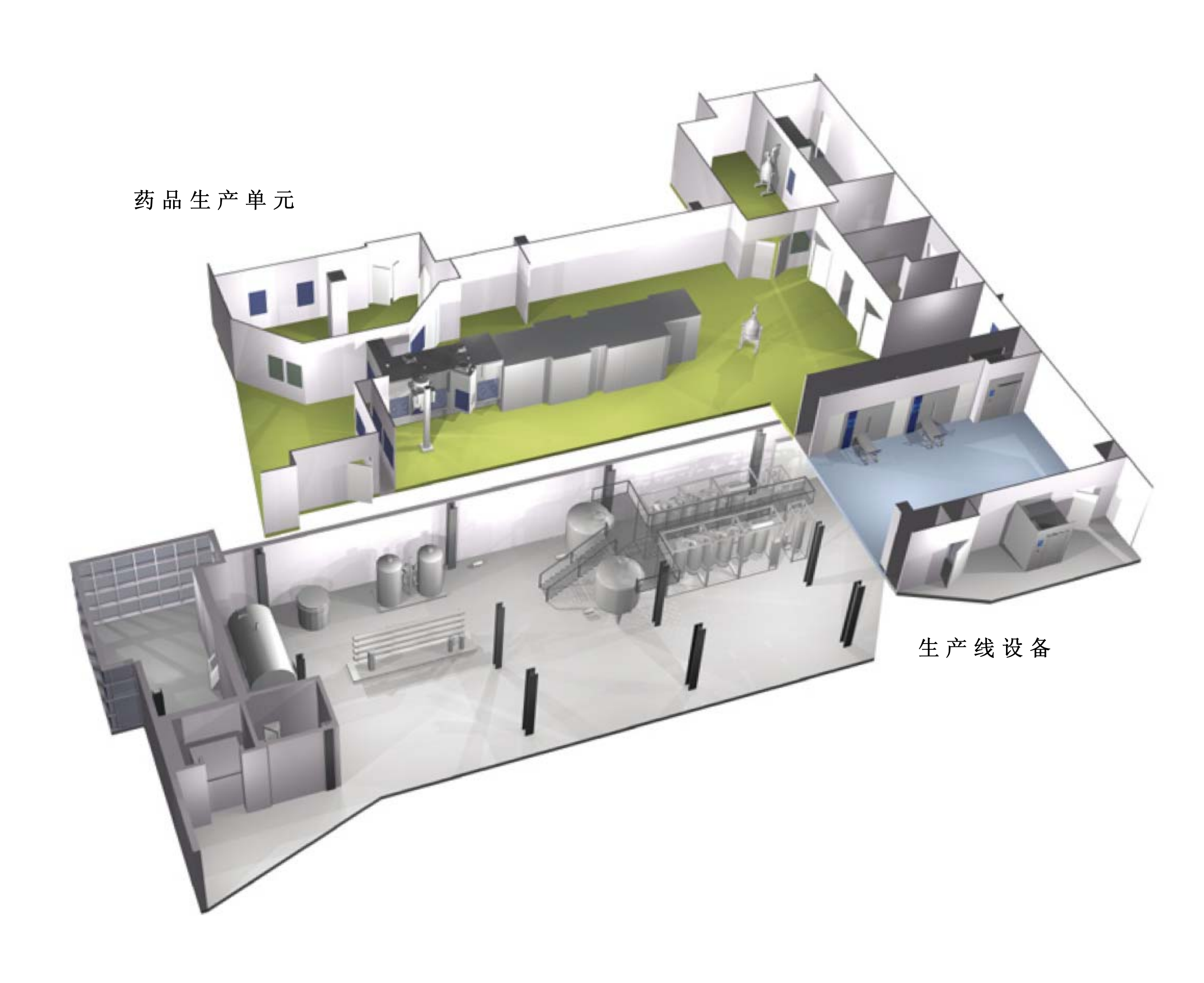
Getinge 洁定公司具备了从理论到实践的全部能力，可以协助你实现灭菌处理设备在整个使用期间的经济效益最大化。与一家有能力、有资质的公司合作，可大大节约您的时间、精力和费用。

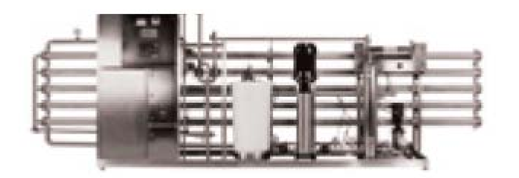
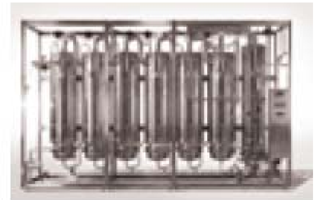
所有的 Getinge 洁定设备，均可互相兼容，且其文档记录管理系统也是通用的，故可确保快速的系统整合和安装。按照全球最高质量和安全标准制造的 Getinge 洁定设备，具有最大的正常运行时间，可为您提供更加安全的工作环境。



全面满足个性化需求

下图为一个典型药品生产单元的组成及其工作流程示意图。从图中可见 Getinge 洁定设备在生产链各部分的安装使用情况。高度模块化系统集成结构、按需定制的产品和种类繁多的辅件附件，全面满足您的个性化要求。






公用工程

水预处理系统

多效蒸馏装置

制药工业用蒸汽发生器

储存和输送系统





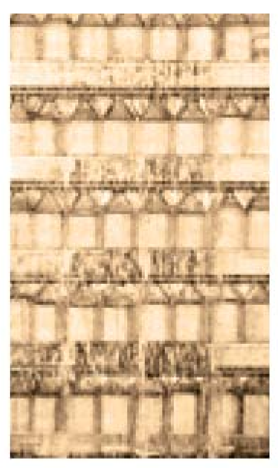
处理单元

准备

GMP 清洗机

GMP 灭菌器

全封闭胶塞处理系统


终端灭菌

蒸汽/空气混合反压式

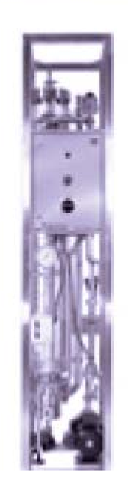
GEV 终端灭菌器

循环水喷淋式

GEC 终端灭菌器

普通蒸汽式

GE 蒸汽灭菌器


质量保障

实验室检测

内置式洁净蒸汽发生器

玻璃器皿清洗器

灭菌器

蒸汽和水：符合最严格的要求

Getinge 洁定致力于满足制药企业的任何需要。因此，十分关注生产中使用的水和蒸汽：关注其制成的每一过程，关注其最终产品的质量，以保证这些介质完全符合 cGMP 规范的要求。

Getinge 洁定所提供的全部设备，均可提供详尽的验证文件。

水的预处理

Getinge 洁定制药业用水处理系统及蒸汽发生器系统，对原料水的要求不高：单向反渗透（RO）水即可。Getinge 洁定的 RO 系统采用了药典用水的标准，为全不锈钢结构，随机带有全套验证文件。

制药业用蒸汽

Getinge 洁定的蒸汽发生器，全面遵循《ISPE 制药业用蒸汽基本指南》的要求。有 2 大类产品，分别为 CSG（清洁蒸汽发生器）和 PSG 发生器（纯蒸汽发生器）。产生蒸汽能力为 100 到 8000 千克/小时。

与灭菌器的组合

由于采用了分离系统及降膜蒸发技术，与传统的重力和/或除雾器式蒸汽发生器相比，Getinge 洁定的蒸汽发生器对使用环境的要求很低，适用范围更广。

因此，Getinge 洁定的蒸汽发生器可与 Getinge 洁定的蒸汽灭菌器完美组合，只要它们之间的压力要求和蒸汽流量匹配即可。

纯水

Getinge 洁定的持续性电去离子水系统（CEDI）可不间断产生高质量的纯化水，其质量远远高于任何药典的要求。

独特的单次/零再循环系统，是专为满足制药业的要求而特别设计制造的。随机也提供全套确认文件。





主要优势　　制药业用蒸汽发生器

- 选择 CSGs 或 PSG 发生器：
  CSG 的迷宫式分离系统可去除水滴和其它污染物。
  PSG 发生器独特的 3+隔离系统，输入不同水质的给水，均可获得无热源的蒸汽。
- 无应力的预热装置不会存在裂缝。
- 与 Getinge 洁定灭菌器无缝结合。
- 可选择符合 EN285 要求或符合 HTM2031 要求。
- 蒸汽加热或电加热器均可使用软化水、反渗透水或去离子水。

主要优势　　纯水系统

- CEDI 系统：
  可生成符合药典规定的纯化水。
- 保证水的质量
  传导率持续小于 0.1μS/cm。
- 独特的无再循环水流。
  次水流通过系统。
- 验证支持文件。
- 纯化水的存储和输送。

注射用水（WFI）

Getinge 洁定多效蒸馏器（**MS**）通过对给水进行蒸发、纯化及冷凝，来生产注射用水（WFI）。

由于独特的 3＋分离系统，Getinge 洁定 MS 设备只需反渗透水（RO）做原料，就能生产出无热源的注射用水。在此“降膜”蒸发过程中，每个柱子的大小和设计样式决定了蒸馏器的容量，而柱子数目决定了设备能源使用效率。Getinge 洁定 MS 设备生产注射用水的能力为 100 — 15，000L/h。





联合系统

在特定流速下，Getinge 洁定 COMBI 可同时独立地产生纯蒸汽和 WFI。

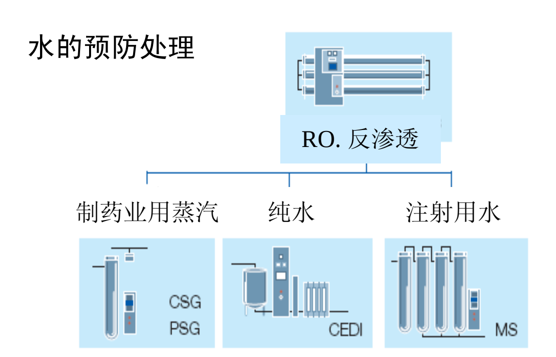
小规模生产

Getinge 洁定 PSG-C 型纯蒸汽发生器，是小规模低成本同时生产纯蒸汽和注射用水的最佳选择。白天生产纯蒸汽，晚上，纯蒸汽凝结成为注射用水，存储在纯水罐里备用。

储存和输送系统

Getinge 洁定输送滑车是在工厂中组装的，并根据储存和使用的要求，与必要的泵、回路热交换器、控制器和仪表一起进行了检验。我们也提供储水槽、输送泵系统、安装在指定位置的热交换器和用户要求的使用点。

水的预防处理



主要优点 联合系统

- COMBI 可同时、独立的生产纯蒸汽和 WFI。
- PSG-C 用于小规模生产蒸汽和 WFI。

主要优点 多效蒸馏器

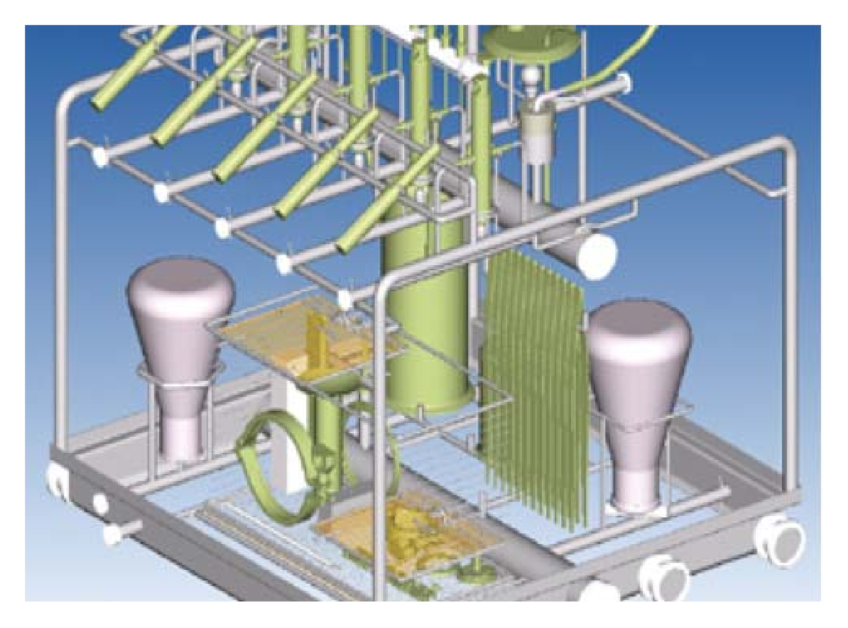
- 全部为不锈钢制造
  - 管道系统、框架、控制箱。
- 验证支持
  - 提供原材料和焊接文件。
- 符合 GAMP。
- 根据最新指南研制的自动化系统。

主要优点 所有设备

- 生成的 WFI 符合所有药典的要求。
- 不需要高质量的饮用水。
- “降膜”蒸发。
- 无应力的预热装置不易破裂。
- 蒸汽加热或电加热器均可使用软化水、反渗透水或去离子水。
- 运行安静无噪音。

杰出的清洗机





Getinge 洁定清洗机经久耐用，具有卓越的清洗能力。快速的循环时间、简便易用的密码保护式控制系统、符合人体工程学的工作流程……。所有这些，不仅节约了时间和体力，更提供了操作的可靠性和安全性。

Getinge洁定物品清洗干燥器依腔体规格不同分为多个型号，从 0.3 到 2.5m^{3}不等。也可根据客户要求定制。所有型号均有单门或双门通道型可供选择。

高 cGMP 卫生标准

用于 cGMP 系统的设备，其清洗面均由 316L 不锈钢和其它 FDA 许可的材料制造。液压系统，包括全程使用的隔膜阀门，均符合卫生学标准。全封闭焊接的腔体及无死角的管道系统均不存水。所有表面都经过抛光处理，其光洁度优于 Ra 0.6μm/μin。

最终漂洗使用的是注射用水，并经电导率测试确认已彻底去除了其中可能含有的灰尘和化学物质。化学清洗剂输注系统在每次使用后即被冲洗。使用独特的含有双环路的 HEPA 过滤器进行干燥。

适用范围广泛

可处理的代表性物品包括：

- 玻璃器皿
- 灌装线零件和工具
- 管道，TC 配件
- 阀门和泵体，过滤室
- 反应管和各种零配件
- 大容量器皿、水槽和玻璃瓶

为符合 cGMP 的要求，所有的清洗架都是根据客户的实际用途，根据需清洗物品的情况，以 3 维 CAD 精确设计后定制的。亦有标配清洗架可供选择。与 Getinge 洁定的产品一样，全自动化系统也符合 GAMP 规范的要求，包括 21 CFR 11 章的要求。同时也提供了完整的验证支持文件。详见 14 页和 15 页。

主要优点 Getinge 洁定清洗干燥器

- 被全球制药公司广泛采用，用于对药品生产过程中质控点使用的需要器具进行符合要求的清洗、消毒和干燥。
- 自动化系统符合 GAMP 包括 21 CFR 11 章规范的要求。
- 卫生级，由 316L 不锈钢/FDA 许可的材料制成。种类繁多的标配或定制辅件、配件可供选择。

优秀的组分灭菌器

Getinge 洁定 GE 蒸汽灭菌器用于杀灭药品生产过程中的微生物。此灭菌器的制造采用了最新技术，使用了最高等级的材料，因此具有极高的性价比。

符合 FDA 要求的卫生级橡胶件，符合 GAMP 要求的自动化系统，所有这些，都是 cGMP 规范的要求。全部的零配件均经过了工厂的严格测试，随机带有大量出厂检验文件。

本系列灭菌器有多个标准型号及其辅件、附件可供选择，也可按需定制。

Getinge 洁定 GE 系列小型蒸汽灭菌器

种类型号繁多，但都具有一些共同特征：安全，可靠，实用，耐用。

各型号均有单门或双门通道式可供选择，均为垂直升降门；控制面板可安于灭菌器一侧，也可双侧都安装；可与中央蒸汽供应系统相连，也可以与电蒸汽发生器相连。灭菌舱容积范围为 0.3～0.8m^3。

Getinge 洁定 GE 系列中型蒸汽灭菌器

Getinge 洁定 GE 系列中型蒸汽灭菌器，基本构造与小型灭菌器类似，但灭菌舱容积比较大，门为水平滑动门。

灭菌舱夹套的冷却系统与小型灭菌器类似。若需要进一步提高冷却效率，可选配电磁扇以增强空气流动。灭菌舱容积范围为 0.6～1.1m^3。

Getinge 洁定 GE 系列大型蒸汽灭菌器

此型号的灭菌器广泛适用于制药企业，用于对设备零部件、工具、织物、橡胶塞和过滤器等的灭菌。也可用于水槽、玻璃瓶和液体的灭菌。

大型GE系列蒸汽灭菌器有一个专门程序，用于对硬质容器内液体的灭菌，其特别之处在于液体的冷却速度很慢，冷却中不致引起液体沸腾或者溢出，以及容器破裂。本系列灭菌器灭菌舱的容积范围为 1.4～17m^3。

本系列灭菌器可直接安装在地面上，以灭菌架或者灭菌车的方式装载灭菌物品；也可安装在地面的凹槽内，采用平进平出的方式装载。



主要优点 Getinge 洁定 GE 蒸汽灭菌器

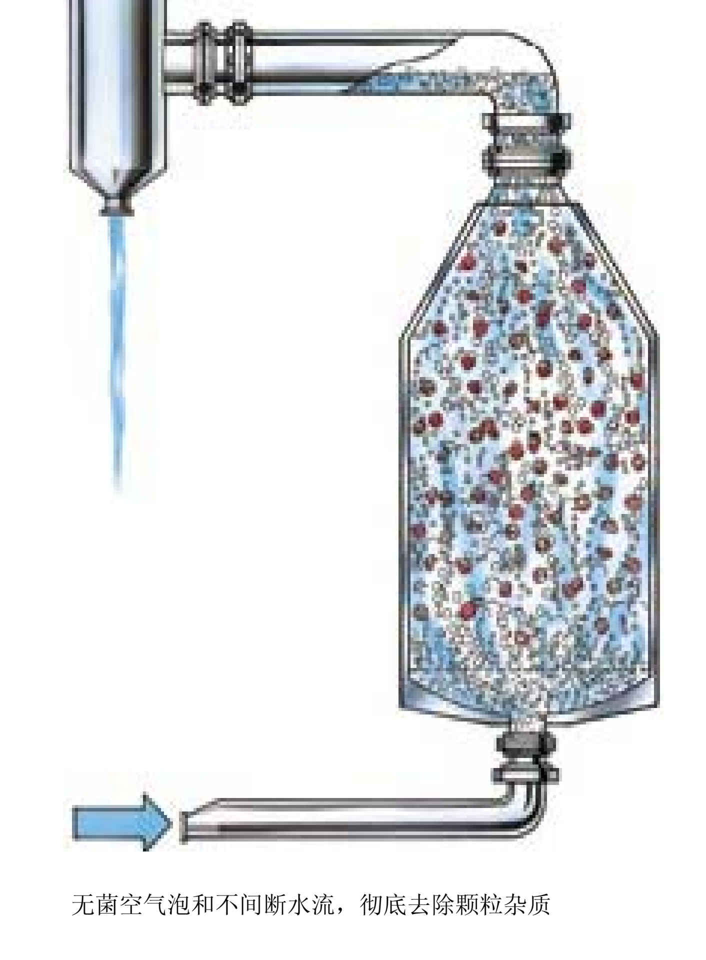
- 根据客户要求设计制造设备模块。
- 自动化系统符合 GAMP 和 21 CFR 11 章的要求。
- 灭菌器安装方式多样，可选择单门或双门通道式。
- 检修间可在灭菌舱的任意一侧。
- 双向顺序控制器可与主控面板一起安装在双门通道式灭菌器的任意一端。
- 可使用内部或外部蒸汽供应

先进的密闭胶塞处理系统

Getinge 洁定密闭胶塞处理系统（CPS）是一套工艺先进的系统，在全密闭系统内完成对胶塞和其它药用塞子的清洗、漂洗、硅化、灭菌、干燥、输送全过程。CPS 巧妙地利用了简单的但却极其有效的气泡动力原理。

在清洗、漂洗和硅化阶段，经过灭菌的过滤空气通过注射用水，扰动转运容器内的塞子。

温和的气流和不间断的水流，确保容器内微粒的完全去除。



无菌空气泡和不间断水流，彻底去除颗粒杂质

主要优点　　封闭胶塞处理系统

- 与传统的封闭处理系统相比，Getinge 洁定的这一创新系统具有下列独特优势：
- 持续的颗粒去除法保证了最低限度的颗粒残余。
- 温和的非机械性搅拌，杜绝了新颗粒的生成。
- 可处理所有的药用输送设备的塞子。
- 以多用途不锈钢罐（MPV）为载体，完成胶塞的处理、存储、输送和转运等环节，构成了一套完整的胶塞无菌处理链。
- 卫生级的可排空 MPVs，及处理管道系统。





密闭处理

待处理塞子装入多功能不锈钢罐（MPV）后，MPV 即可与清洗、硅化、灭菌、干燥处理单元（WSSD）对接，选择相应的程序进行处理，具体的处理参数可调。可进行多种参数组合。为保证生产线的运转，一套处理单元可连接多套 MPVs。全加压密封 MPV 内容物的灭菌效果保障时间至少为 1 周。

整个处理过程包括：

清洗：使用纯水或注射用水，可加或不加精确定量的清洗剂。

注射用水漂洗：漂洗的次数可调。

硅化：如需要，可采用高切力泵对硅胶进行乳化，此种处理过程受专利保护。

灭菌：为需处理的塞子选择恰当的灭菌条件。塞子、不锈钢多功能罐和管道系统的灭菌方式为传统的预真空压力蒸汽灭菌。

干燥和冷却：联合使用无菌热空气和真空的方法对塞子进行干燥，继以冷却。干燥及冷却过程中不断对内容物进行气动搅拌，以防止塞子集聚。

存储或转运

MPVs 可用于：

- 将清洗和灭菌过（以及可选择硅化）的塞子转运到使用处。
- 存储处理过的塞子

MPV 与处理系统断开连接前，注入无菌空气，造成罐内的正压状态，以防止再污染。

MPV 与处理系统断开后，其内部仍处于加压密闭状态，可作为处理后胶塞的储存装置。

胶塞的卸载

Getinge 洁定 CPS 的一个基本用途，就是将处理后的胶塞转运到药品或给药装置灌装设备上。升降台及倾倒装置保证了 MPV 与灌装机的连接和断开，并释放出其内的胶塞。

连接部位采用快速转运舱（RTP）技术或原点灭菌技术（SIP），实现屏障隔离，保证无菌操作。如果在传统的清洁间实施此操作，也可采用装袋方式。

可见，从 MPV 与处理系统断开，到释放胶塞进入灌装机器的进料斗，整个过程都是无菌操作过程。

不锈钢多功能罐（MPV）



用途广泛的终端灭菌器

Getinge 洁定终端蒸汽灭菌器主要有 2 种，分别是对大批量液体制剂进行快速有效灭菌的 GEC 系列灭菌器，以及对大批量干性制剂进行快速有效灭菌的 GEV 系列灭菌器。零配件及辅件如支架、装载车和自动化装置等均需按要求订制。

下面简要介绍一下这 2 种终端灭菌器。除这 2 种型号外，Getinge 洁定 GE 系列蒸汽灭菌器也可用于某些物品如安剖制剂或玻璃装制剂的终末灭菌。

Getinge 洁定的通风式灭菌器（GEV）主要用于处理那些容器或包装在灭菌后冷却末期必须保持干燥的产品，或不能耐受标准的蒸汽灭菌处理的产品如塑料制品或其他给药装置。干燥后的产品可以立即进入下一步工序接受处理，如检验、贴标签、包装等。

根据型号的不同，有垂直滑动门或水平滑动门可供选择。各型号均有单门或双门通道式，灭菌舱容积范围为 0.5～10.1m^3。既可直接安装在地板上，也可嵌入地面凹槽安装。

温度均匀分布

加热和灭菌过程中，使用单个或多个高功率风扇，使进入灭菌舱的蒸汽、空气或蒸汽/空气混合物分布均匀。

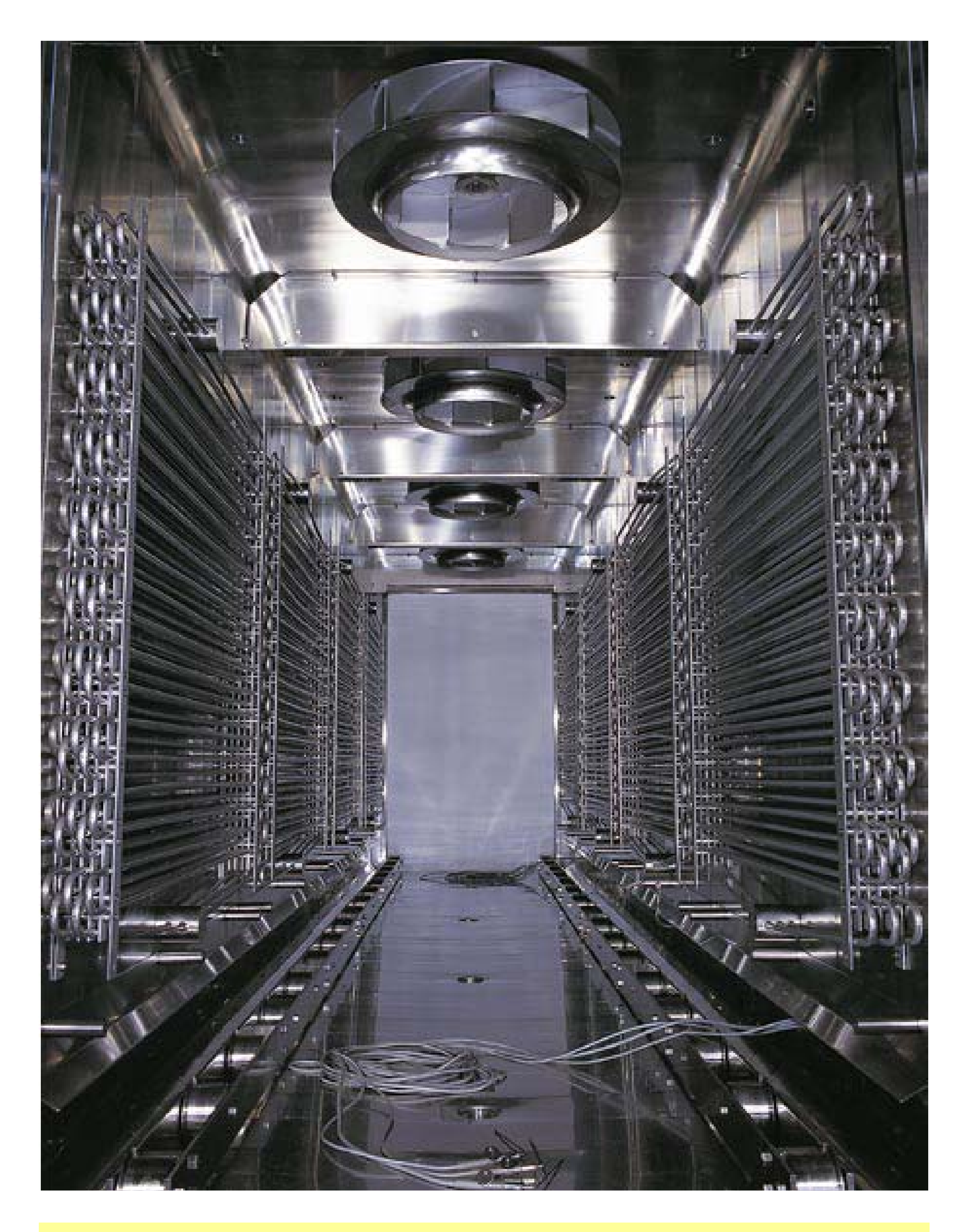
快速冷却和干燥

蒸汽在灭菌结束后即冷凝，并迅速被过滤空气（细菌过滤器）所置换，空气随后经热交换器内密布的不锈钢无缝管网逐渐冷却。当产品冷却至所需温度并干燥时，舱内多余的压力空气被排空，产品即可进入下一生产流程。



主要优点	GEV 系列终端灭菌器

- 高效干燥缩短了生产时间。
- 内置热交换器内的强力离心风机及电源组提供了良好的热传递。
- 处理过程中对空气加压可防止柔软容器变形或塞子移位。
- 是处理不耐标准蒸汽灭菌法的塑料包装产品和精密给药装置的理想方法。



终末灭菌

Getinge 洁定水浴式系列灭菌器（GEC）主要用于批量处理密封玻璃或塑料容器内的液体制剂。它以高容量泵产生的循环水作为热传导介质，具有很高的处理能力和处理效率。

依型号不同，有垂直滑动门或水平滑动门可供选择。各型号均有单门或双门通道式供选，灭菌舱容积范围从 0.5～20m^3。既可安装在地板上，也可嵌入地面凹槽安装。

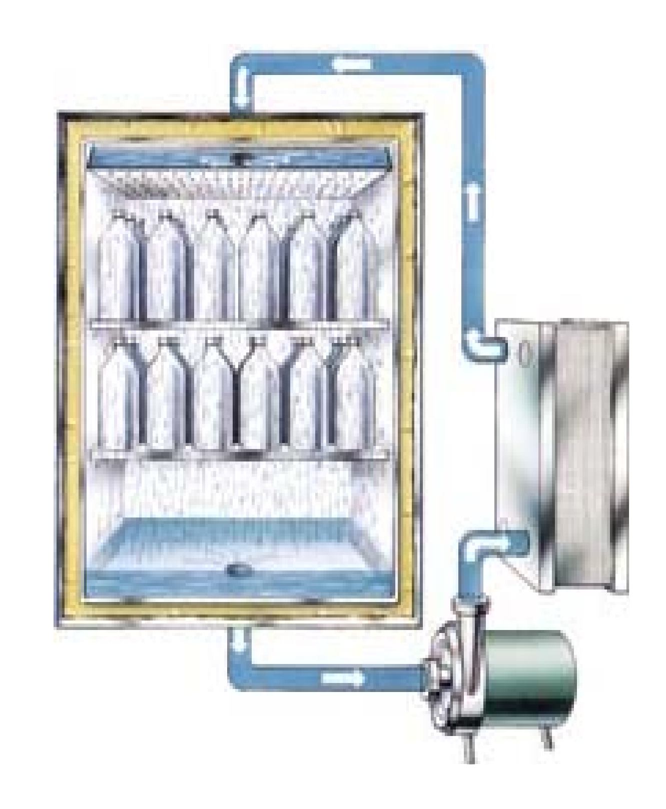


优异的热传递

高容量泵将水以很高的流速持续不断地由上往下喷射到处理对象上，使各时间点上整个装载物的温度一致。

符合要求的冷却

完成灭菌阶段后，利用外部热交换器来对循环水进行间接冷却。GEC 系列灭菌器具备对冷却速率和冷却温度的精确控制能力（与 GEV 或 GE 系列灭菌器相比，其冷却速度更快）。



灭菌技术支持中心

为应 Getinge 洁定产品及其应用技术的飞速发展，我们分别在日本、瑞典、美国及英国设立了灭菌技术支持中心，对客户在产品使用过程中遇到的问题进行指导。每个中心均配备了特别设计的灭菌器，可运行各种各样的灭菌程序，并打印出相关文件。

主要优点 GEC 系列终端灭菌器

- 高容量泵及喷涌的热水，可快速高效处理大批量液体制剂。
- 全封闭系统，可储存热量并对加热/冷却水进行灭菌，使污染的可能降到最低。
- 对水质的要去相对较低。
- 灭菌过程中控制舱内压力水平、使用 Getinge 洁定特制的装载车，均可避免软质制剂包转的损伤。

质量保证系统

常规的无菌试验、清洁间监测、水/液体监测，是药品生产过程中不可缺少的工艺环节，也是 Getinge 洁定清洗消毒灭菌产品在实验室领域的又一个用武之地。



Getinge 洁定实验室用清洗消毒器

Getinge 洁定 4656 和 8666 清洗消毒器最适于玻璃仪器和其它实验室用品的清洗消毒。可根据需要选配不同的标准附件，以及自动化载/卸载系统。

Getinge 洁定 GE 系列小型蒸汽灭菌器

请参阅第 9 页上的说明。可内置清洁蒸汽发生器。



配件　　Getinge 洁定清洗消毒器



配件　　Getinge 洁定灭菌器



控制系统

PACS 3000 控制系统

在制药工业、科研机构中，灭菌处理的可重复性极其重要。为了达到这个目标并尽量减少人为误差，Getinge 洁定在全部灭菌器内均配置了 PACS 3000 控制系统。本控制系统可精确执行参数设置、灭菌器操作、系统编程、数据处理、显示和保存等多项任务。

功能齐备

PACS 3000 控制系统的主要特点如下：

- 用户友好的界面
- 强大的记录功能
- 程序剩余时间指示
- 自动传感器校准
- 报警功能
- 程序及报警记录
- 故障排除
- 多级密码保护
- 多语言显示

符合规范要求

PACS 3000 控制系统完全符合制药工业 GAMP（良好自动化生产规范）的要求，同时也完全符合美国 FDA 电子记录和电子签名规范（FDA 21 CFR part 11）的要求。每一套经过严格出厂测试的 PACS 3000 控制系统均配有全面系统的测试文件。

PACS 监控系统

这是一套可选的、完全独立的监控和记录系统，可持续监测设备和控制系统的性能，从而更加确保了程序运行的安全。

PACS 监控系统可同时处理多达 8 个独立的温度和压力信号，并计算相应的 F0 值。可使用与 PACS 3000 控制系统一样的操作界面和打印机。



PACS 3000 OP50 面板

标准化的 PLC 系统

PACS 3000 是为配合无菌处理系统的使用而专门设计的。目前，全球已有数千个经认证的生产车间在使用 PACS 系统。一旦需要，我们也可为您提供基于 Allen-Bradley 或 Siemens 硬件平台的标准 PLC 系统。这些 PLC 系统的功能及文档与 Getinge 洁定 PACS 3000 基本类似，属于标准可选件。





PACS 3000 OP30 面板

检验、记录和培训





高质量是所有 Getinge 洁定系统的共有特征。从参数设计、零配件选择、制造、组装，到最后的出厂检验，生产过程的每一步都有质控程序，并记录在案。这就保证了 Getinge 洁定制造的每一套系统，均完全符合客户的全部要求，并经过了严格的测试和检验。

由此可见，我们是完全按照 GEP（良好工程规范）对质量控制的苛刻要求来组织生产的。随机交付给客户的文件包可以作为该系统已经接受了委托并完成了验证的证明，这样可节约验证的成本和时间。

制造检验

在采购和生产期间进行制造检验，可确保所使用的材料和零部件完全符合要求。我们收集全部材料及零部件的的说明书和认证证书，核实并保存之，用于后期的项目文件编制。

系统组装时，我们会对相应的部分进行一系列的检查，至少会进行下列项目：

- 压力和泄露检验
- 所有焊接的检查（NDE）
- 视频探伤报告
- 表面抛光
- 管道倾斜
- 死角

系统组装完成后，我们会对压力系统和管道系统进行适当的再处理，如钝化、电抛光等，然后漂洗并密封。我们的工作间一般只使用不锈钢材料，以避免铁屑污染。

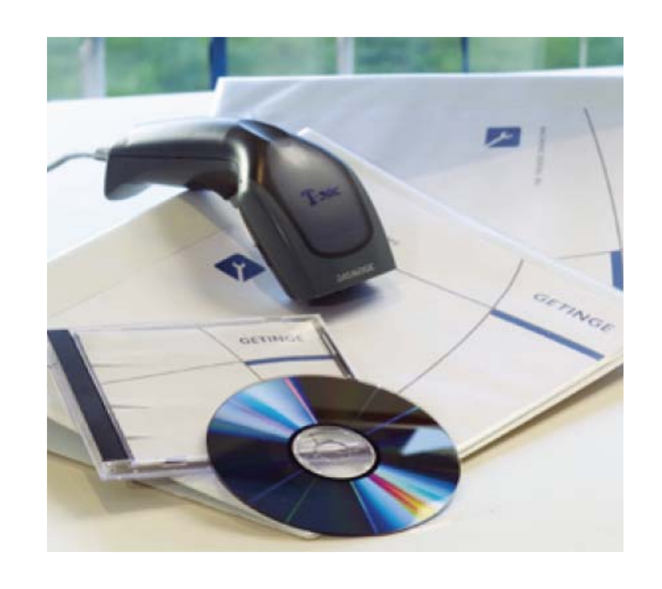
PLC 系统

我们的 PLC 系统完全依据 GAMP 的要求进行设计和编程的。如需要，可提供所有软件模块、完整的检验过程和检验报告记录。

文件

我们提供的文件包，可作为用户申请质检时的文件，以节约时间和成本。除非特别指明，文件包内包括：

- 安装手册
- 用户手册
- 验证支持文件
- 技术手册



工厂验收检验（FAT）

制造完成后，每套 Getinge 洁定系统都要接受模拟使用条件下的一系列检验，整个检验过程受到严格的监测。

另一种验收方法是，我们对设备进行“预验证”，即按照 IQ-OQ 方案进行同样的检验过程。不久后，这些检验过程会作为验证程序的一部分，在现场进行。

现场服务

交货后，在经过工厂培训的技术员监督和帮助下，开始装机和现场认证检验（SAT）。

产品彩页

本彩页为系统描述彩页，欲获得详细的产品资料，请参阅相应的产品介绍彩页。







洁定学院

洁定学院为您提供了大量的培训课程，包括设备的使用，程序的选择，蒸汽的产生，注射用水的生产，清洗消毒器和灭菌器相关课程，控制系统、记录系统及其使用等。

培训方式包括理论学习、实践及实习。除标准课程外，我们还可以根据实际情况订制有针对性的培训。



洁定贸易（上海）有限公司
上海市 娄山关路 555 号 长房国际广场 7 楼
邮政编码：200051
电话：021－6228 6161
传真：021－6228 6100
免费服务热线：800 820 0207
电子邮件：shanghai@getinge.com.cn

GETINGE 洁定始终致力于生命科学、医药行业及医疗保健机构提供有效、高效的清洗、消毒、灭菌系统解决方案。我们的专有技术和知识涵盖了系统建设的各个方面，从建筑设计、装修设计、无菌物品的生产、转运设备、到无菌物品在整个系统中流向的追踪记录等。同时，我们也为您提供专业咨询，培训及长期技术支持等服务。

GETINGE

Getinge Infection Control
Po Box 69, Se-310 44 Getinge, Sweden
Phone:+ 46 35 15 55 00
Fax: +46 35 549 52
info@getinge.com, www.getinge.com

GETINGE

GETINGE 洁定集团是全球领先的设备及系统供应商、服务商，始终致力生命科学、医药行业及医疗保健机构的持续质量改进和不断成本节约。我们以 ARJO 商标，为病人卫生学、患者运转及伤口护理领域提供设备、服务及技术；以 **GETINGE** 商标，为医疗机构和实验室的感染控制及预防提供设备、服务及技术；以 MAQUET 商标，提供外科工作站，心肺机和重症护理领域的设备、服务及技术。